

2009年度 第2回 佐賀県立病院好生館
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2009年6月16日（火曜日） 16:00～17:30

【開催場所】佐賀県立病院好生館内

【住 所】佐賀県立佐賀市水ヶ江一丁目12番9号

【出席者】出席者数 9名／（11名）

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
副委員長	生野 猛	出席	
	宮崎 純二	出席	
	富永 正樹	欠席	
	野口 康男	出席	
非専門家	中島 博文	出席	
非専門家	大庭 和幸	出席	
	深川 由久美	欠席	
	奥平 献	出席	
外部	田中 耕作	出席	
外部	小池 芳明	出席	

1. 審議事項

<新規>

議 題	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	
審議事項	①(新規)治験申請の適否	
審議内容	①これまでに得られている成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

<継続>

議 題	第一三共株式会社の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本試験において発現した安全性情報 ②本試験に関する変更 (治験薬概要書・同意説明文書・治験実施計画書別紙の改訂)	
審議内容	①当該治験薬において発現した事象の追加報告について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ②当該治験薬の副作用情報更新による治験薬概要書の改訂と、それに伴う同意説明文書の改訂、治験実施計画書の軽微な変更(本試験の実施体制の変更)について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	シェリング・プラウ株式会社の依頼による Genotype1 かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ベグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本試験に関する変更 (治験薬概要書・同意説明文書の改訂)	
審議内容	①当該試験薬の治験薬概要書の定期改訂と、GCP改正に伴うIRB情報公開に関する追記による同意説明文書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	シェリング・プラウ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与臨床試験	
審 議 事 項	治験の継続の適否 ①本試験に関する変更 (治験実施計画書・治験実施計画書別紙・治験薬概要書・同意説明文書の改訂) ②SCH 54031 投与例において発現した安全性情報	
審 議 内 容	①治験期間延長に伴う手順の変更などによる治験実施計画書の改訂、軽微な変更 (本試験の実施体制の変更) による治験実施計画書別紙の改訂、当該試験薬の 治験薬概要書の定期改訂と、GCP 改正に伴う IRB 情報公開に関する追記による 同意説明文書の改訂について審議した。 ②SCH 54031 投与例において発現した国内外の既知・未知の事象について、治験 を継続して行うことの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	エーザイ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 10 mg 錠及び 20 mg 錠の 1 日 2 回投与の有効性と安全性を検討する二重盲検比較試験	
審 議 事 項	治験の継続の適否 ①本試験に関する変更 (治験実施計画書・治験実施計画書別紙・治験薬概要書・同意説明文書の改訂) ②本試験において発現した安全性情報	
審 議 内 容	①軽微な変更 (誤記訂正など) による治験実施計画書の改訂、軽微な変更 (本試 験の実施体制の変更) による治験実施計画書別紙の改訂、当該治験薬の副作用 情報更新による治験薬概要書の改訂、GCP 改正に伴う IRB 情報公開に関する追 記による同意説明文書の改訂について審議した。 ②本試験において 2009 年 4 月 3 日～2009 年 5 月 21 日の間に医薬品医療機器総 合機構に副作用情報として報告した事象について、治験を継続して行うことの 妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する第 II / III 相臨床試験	
審 議 事 項	治験の継続の適否 ①当該治験薬において発現した安全性情報 ②本試験に関する変更 (治験実施計画書・治験実施計画書別紙・同意説明文書の改訂) ③本試験の実施状況の報告	
審 議 内 容	①当該治験薬において発現した海外の既知・未知の事象、当該治験薬に関する措置報告について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ②軽微な変更 (誤記訂正など) による治験実施計画書の改訂、軽微な変更 (本試験の実施体制の変更) による治験実施計画書別紙の改訂、GCP 改正に伴う IRB 情報公開に関する追記による同意説明文書の改訂について審議した。 ③治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310 (ペグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床試験	
審 議 事 項	治験の継続の適否 ①当該治験薬において発現した安全性情報 ②本試験に関する変更 (治験実施計画書・治験実施計画書別紙・同意説明文書の改訂)	
審 議 内 容	①当該治験薬において発現した海外の既知・未知の事象、当該治験薬に関する措置報告について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ②軽微な変更 (誤記訂正など) による治験実施計画書の改訂、軽微な変更 (本試験の実施体制の変更) による治験実施計画書別紙の改訂、GCP 改正に伴う IRB 情報公開に関する追記による同意説明文書の改訂について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験	
審議事項	①安全性に関する報告 ②治験実施計画書別紙の改訂	
審議内容	①当該治験薬に関する新規安全性情報・厚生労働省報告症例に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書別紙改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C第Ⅲ相試験	
審議事項	①安全性に関する報告 ②重篤な有害事象に関する発生報告（第1報、第2報）	
審議内容	①当該治験薬に関する新規安全性情報・厚生労働省報告症例に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	Bristol-Myers 株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした脳卒中及び全身性塞栓症予防におけるApixabanの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ワルファリン対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験	
審議事項	①安全性に関する報告 ②治験実施計画書別紙の改訂	
審議内容	①当該治験薬に関する新規安全性情報・厚生労働省報告症例に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書別紙改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	東レ株式会社の依頼による TRK-820 の第 II 相試験	
審 議 事 項	治験の継続の適否 ①本試験の実施状況の報告	
審 議 内 容	①治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	株式会社カネカの依頼によるSevere Sepsis患者におけるCTR-001の有効性と安全性に関する検証的臨床試験	
審 議 事 項	①治験実施計画書改訂 ②治験機器概要書の改訂 ③症例報告書の見本改訂 ④説明文書・同意文書改訂	
審 議 内 容	①治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験機器概要書改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③症例報告改訂書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ④説明文書・同意文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

以上

2. 報告事項（迅速審査の報告）

議 題	株式会社カネカの依頼によるSevere Sepsis患者におけるCTR-001の有効性と安全性に関する検証的臨床試験
報告事項	①治験分担医師の追加
報告内容	①人事異動に伴う治験分担医師の追加について、5月15日に迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	シェリング・プラウ株式会社の依頼による Genotype1 かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者（低体重）を対象とした低用量リバビリン+ベグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験
報告事項	治験の継続の適否 ①治験分担医師の削除と追加及び職名変更
報告内容	①人事異動等に伴う治験分担医師の変更について、5月19日に適格性の観点から迅速審議したことを報告する。

議 題	シェリング・プラウ株式会社の依頼による IFN 治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与臨床試験
報告事項	治験の継続の適否 ①治験分担医師の削除と追加及び職名変更
報告内容	①人事異動等に伴う治験分担医師の変更について、5月19日に適格性の観点から迅速審議したことを報告する。

以上